Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 158 del 10 luglio 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 10 luglio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 54

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Zentiva Italia»

Estratto determinazione n. 625/2014 del 23 giugno 2014

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO ZENTIVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale Bodio n. 37/b, 20158 Milano, Italia.

Confezioni:

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 042357018 (in base 10) 18DN8U (in base 32);

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 042357020 (in base 10) 18DN8W (in base 32);

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 042357032 (in base 10) 18DN98 (in base 32).

Forma farmaceutica:

soluzione per infusione.

Composizione:

un flaconcino contiene:

Principio attivo:

4 mg di acido zoledronico equivalente a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.

Eccipienti:

Mannitolo (E421);

Sodio citrato (E331).

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

Agila Specialties Polska SP. ZO.O 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw Polonia.

Controllo lotti, rilascio dei lotti:

Sanochemia Pharmazeutica AG, Landeggerstrasse 7, A - 2491 Neufeld an der Leitha, Austria.

Confezionamento secondario:

Sanochemia Pharmazeutika AG Werk 2

Landeggerstrasse 33, A - 2491 Neufeld an der Leitha, Austria.

Produzione principio attivo:

Jubilant Life Sciences Limited Plot. no. 18,56,57&58 Kiadb Industrial Area, Nanjangud - 571 302, Mysore District, Karnataka India.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 042357018 (in base 10) 18DN8U (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 90,29.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 149,02.

La confezione di cui all'art. 1, che non sia classificata in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risulta collocata, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO ZENTIVA ITALIA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) - RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05009

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Ipca»

Estratto determinazione n. 626/2014 del 23 giugno 2014

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE IPCA.

Titolare A.I.C.: Ipca Produtos Farmacuticos Unipessoal Lda, Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povoa de Santa Iria, Portogallo.

Confezioni:

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 042805010 (in base 10) 18U9SL (in base 32);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 042805022 (in base 10) 18U9SY (in base 32);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 042805034 (in base 10) 18U9TB (in base 32);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 042805046 (in base 10) 18U9TQ (in base 32).

Forma farmaceutica:

compressa rivestita con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

50 mg di Losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide (HCTZ).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina (Avicel PH 101);

Amido pregelatinizzato (mais);

Amido di mais (secco);

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Ipromellosa 15 cps;

Titanio diossido (E171);

Talco purificato;

Macrogol 6000;

Giallo chinolina (E104).

Produzione principio attivo:

IPCA Laboratoires Limited
P.O. Sejavta, district Ratlam
457 002, Madhya Pradesh
India

Produzione:

Ipca Laboratoires Ltd.,
Plot B. 255/1, Village Athal,
Silvassa-396230, Dadra and Nagar Haveli (U.T.)
India

Controllo e rilascio dei lotti:

Sofarimex Indùstria Quìmica e Farmaceutica, SA
Av. Das Indùstrias - alto do Colaride,
Cacém, 2735-213
Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

Losartan potassico e idroclorotiazide è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con Losartan o con idroclorotiazide somministrati da soli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 042805022 (in base 10) 18U9SY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,48.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 8,41.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE IPCA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05010

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Strides»

Estratto determinazione n. 627/2014 del 23 giugno 2014

Medicinale: CISPLATINO STRIDES.

Titolare A.I.C.: Strides Arcolab International Ltd. Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189SS (Regno Unito).

Confezioni:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 040847016 (in base 10) 16YKP8 (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 040847028 (in base 10) 16YKPN (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione concentrata per infusione.

Composizione:

principio attivo:

1 ml di soluzione concentrata per infusione contiene 1 mg di cisplatino;

un flaconcino da 50 ml di soluzione concentrata per infusione contiene 50 mg di cisplatino;

un flaconcino da 100 ml di soluzione concentrata per infusione contiene 100 mg di cisplatino;

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili; cloruro di sodio; acido cloridrico per la regolazione del pH; idrossido di sodio per la regolazione del pH.

Produzione: Onco Therapies Limited_Plot No 284-B Bommasandra-Jigani Link Road (BJLR) Industrial Area Anekal Taluk Bangalore - 560 105 (India).

Confezionamento: Onco Therapies Limited_Plot No 284-B Bommasandra-Jigani Link Road (BJLR) Industrial Area Anekal Taluk Bangalore - 560 105 (India).

Produzione principio attivo: Aptuit Laurus Pvt. Limited_Plot No.DS1 ICICI Knowledge Park, Turkapally, Shameerpet (MD) Ranga Reddy (Dt), Hyderabad - 500 078 Andhra Pradesh (India).

Rilascio lotti: Strides Arcolab Polska Spzoo_10, Daniszewska Str, 03-230 Warsaw (Polonia).

Controllo dei lotti: Exova_Lochend Industrial Estate , Newbridge Midlothian EH28 8PL (Regno Unito).

Indicazioni terapeutiche - Cisplatino Strides è un medicinale indicato per il trattamento di:

cancro del testicolo, avanzato o metastatico;

carcinoma ovarico, avanzato o metastatico;

carcinoma della vescica, avanzato o metastatico;

carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, avanzato o metastatico;

carcinoma polmonare non a piccole cellule, avanzato o metastatico;

carcinoma polmonare a piccole cellule, avanzato o metastatico.

Il cisplatino è indicato in associazione con la radioterapia nel trattamento del carcinoma cervicale.

Il cisplatino può essere usato in monoterapia e in terapia di associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 040847016 (in base 10) 16YKP8 (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 23,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 42,48;

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 040847028 (in base 10) 16YKPN (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 14,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 23,52.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CISPLATINO STRIDES è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05011

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captur»

Estratto determinazione n. 628/2014 del 23 giugno 2014

Medicinale: CAPTUR.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., strada Solaro, 75/77 - 18038 Sanremo (Imperia - Italia).

Confezioni:

«160 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041833029 (in base 10) 17WNL5 (in base 32);

«320 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041833043 (in base 10) 17WNLM (in base 32);

«320 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041833056 (in base 10) 17WNM0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

160 mg + 12,5 mg - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460); silice tipo dentale; crospovidone (E1202); magnesio stearato (E470b); lattosio anidro;

rivestimento (Opadry bianco): ipromellosa (E464); macrogol (E1521); talco (E553b); titanio diossido (E171);

320 mg + 12,5 mg - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460); silice tipo dentale; crospovidone (E1202); magnesio stearato (E470b); lattosio anidro;

rivestimento (Opadry rosa): ipromellosa (E464); macrogol (E1521); talco (E553b); titanio diossido (E171); ferro ossido giallo (E172); ferro ossido rosso (E172);

320 mg + 25 mg - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460); silice tipo dentale; crospovidone (E1202); magnesio stearato (E470b); lattosio anidro;

rivestimento (Opadry rosso): ipromellosa (E464); macrogol (E1521); talco (E553b); titanio diossido (E171); ferro ossido rosso (E172).

Produzione principio attivo:

valsartan: Jubilant Life Sciences Limited Plot n. 18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, 571 302 Mysore District, Karnataka (India);

idroclorotiazide: IPCA Laboratories Limited P.O. Sejavta, District Ratlam, 457 002 Madhya Pradesh (India).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Jubilant Life Sciences Limited Village Sikandarpur Bhainshwal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 (India).

Confezionamento secondario (apposizione bollino ottico): Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (Iperia - Italia).

Controllo di qualità:

Zeta Analytical Ltd. Unit 3 - Colonial Way, Watford, Hertfordshire WD24 4YR (Regno Unito) (controllo chimico-fisico);

Kennet Bioservices Ltd. 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR (Regno Unito) (controllo chimico-fisico e microbiologico);

MCS Laboratories Limited Units 8 and 9 - Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF (Regno Unito) (controllo microbiologico).

Rilascio lotti: PSI Supply NV Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke (Belgio).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.

Captur è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«160 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041833029 (in base 10) 17WNL5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,52;

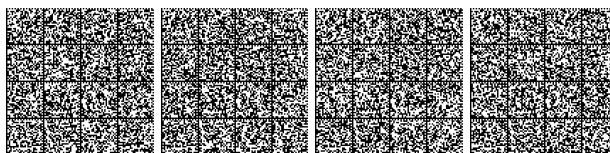
«320 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041833043 (in base 10) 17WNLM (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 13,34.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,

nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAPTUR è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05012

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Brunifarma Research».

Estratto determinazione n. 629/2014 del 23 giugno 2014

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE BRUNIFARMA RESEARCH.

Titolare A.I.C.: Brunifarma Research S.r.l., via Valdemone, 36 - 90144 Palermo (Italia).

Confezioni:

«160 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041603022 (in base 10) 17PMYG (in base 32);

«320 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041603046 (in base 10) 17PMZ6 (in base 32);

«320 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041603059 (in base 10) 17PMZM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione - ogni compressa contiene:

principio attivo:

160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

160 mg + 12,5 mg - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460); silice tipo dentale; crospovidone (E1202); magnesio stearato (E470b); lattosio anidro;

rivestimento (Opadry bianco): ipromellosa (E464); macrogol (E1521); talco (E553b); titanio diossido (E171);

320 mg + 12,5 mg - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460); silice tipo dentale; crospovidone (E1202); magnesio stearato (E470b); lattosio anidro; rivestimento (Opadry rosa); ipromellosa (E464); macrogol (E1521); talco (E553b); titanio diossido (E171); ferro ossido giallo (E172); ferro ossido rosso (E172);

320 mg + 25 mg - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460); silice tipo dentale; crospovidone (E1202); magnesio stearato (E470b); lattosio anidro;

rivestimento (Opadry rosso): ipromellosa (E464); macrogol (E1521); talco (E553b); titanio diossido (E171); ferro ossido rosso (E172).

Produzione principio attivo:

valsartan: Jubilant Life Sciences Limited Plot n. 18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, 571 302 Mysore District, Karnataka (India);

idroclorotiazide: IPCA Laboratories Limited P.O. Sejavta, District Ratlam, 457 002 Madhya Pradesh (India).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Jubilant Life Sciences Limited Village Sikandarpur Bhainshwal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 (India).

Confezionamento secondario (apposizione bollino ottico): LA.FA. RE., via Sac. Benedetto Cozzolino n. 77 - 80056 Ercolano (Napoli).

Controllo di qualità:

Zeta Analytical Ltd. Unit 3 - Colonial Way, Watford, Hertfordshire WD24 4YR (Regno Unito) (controllo chimico-fisico);

Kennet Bioservices Ltd. 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR (Regno Unito) (controllo chimico-fisico e microbiologico);

MCS Laboratories Limited Units 8 and 9 - Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF (Regno Unito) (controllo microbiologico).

Rilascio lotti: PSI Supply NV Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke (Belgio).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.

Valsartan E Idroclorotiazide Brunifarma Research è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«160 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041603022 (in base 10) 17PMYG (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,52;

«320 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041603046 (in base 10) 17PMZ6 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 13,34.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RUNIFARMA RESEARCH è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05013

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stemflova»

Estratto determinazione n. 630/2014 del 23 giugno 2014

Medicinale: STEMFLOVA.

Titolare A.I.C.: IS Pharmaceuticals Limited Office Village, Chester Business Park Chester CH4 9QZ (Regno Unito).

Confezioni:

«0,2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 042969016 (in base 10) 18Z9XS (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 5 ml di soluzione iniettabile contengono:

principio attivo:

1 mg di terlipressina acetato equivalente a 0,85 mg di terlipressina;

ogni ml contiene 0,2 mg di terlipressina acetato equivalente a 0,17 mg di terlipressina;

eccipienti: acido acetico; acetato di sodio; acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: PolyPeptide Laboratories San Diego, 9395 Cabot Drive, San Diego, California 92126 (USA).

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti e rilascio lotti: Rovi Contract Manufacturing S.L., c/ Julián Camarillo no 35, 28037 Madrid (Spagna).

Controllo lotti: Intertek ASG, Hexagon House, Blackley, Manchester, M9 8ZS (Regno Unito).

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle emorragie da varici esofagee.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 042969016 (in base 10) 18Z9XS (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 107,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 177,48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STEMFLOVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Sandoz GMBH».

Estratto determinazione n. 631/2014 del 23 giugno 2014

Medicinale: RIVASTIGMINA SANDOZ GMBH.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl (Austria).

Confezioni:

«4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina CARTA/PL/AL/PAN;

A.I.C. n. 043087016 (in base 10) 192X58 (in base 32);

«4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina CARTA/PL/AL/PAN;

A.I.C. n. 043087028 (in base 10) 192X5N (in base 32);

«4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina CARTA/PL/AL/PAN;

A.I.C. n. 043087030 (in base 10) 192X5Q (in base 32);

«4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina CARTA/PL/AL/PAN;

A.I.C. n. 043087042 (in base 10) 192X62 (in base 32);

«9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina CARTA/PL/AL/PAN;

A.I.C. n. 043087055 (in base 10) 192X6H (in base 32);

«9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina CARTA/PL/AL/PAN;

A.I.C. n. 043087067 (in base 10) 192X6V (in base 32);

«9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina CARTA/PL/AL/PAN;

A.I.C. n. 043087079 (in base 10) 192X77 (in base 32);

«9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina CARTA/PL/AL/PAN;

A.I.C. n. 043087081 (in base 10) 192X79 (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Composizione:

principio attivo:

ogni cerotto transdermico rilascia 4,6 mg di rivastigmina in 24 ore;

ogni cerotto transdermico da 5 cm 2 contiene 9 mg di rivastigmina;

ogni cerotto transdermico rilascia 9,5 mg di rivastigmina in 24 ore;

ogni cerotto transdermico da 10 cm 2 contiene 18 mg di rivastigmina;

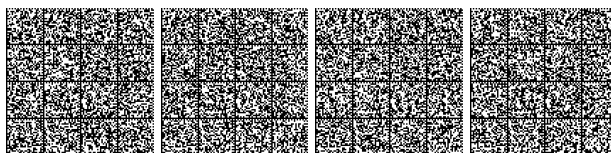
eccipienti:

film di copertura: film di polietilene tereftalato, laccato;

matrice con principio attivo: all-rac-α-tocoferolo; poli(butilmetacrilato, metilmetacrilato) copolimero (3:1); copolimero acrilico;

matrice adesiva: all-rac- α-tocoferolo; silicone; dimeticone;

lamina di rilascio: film di poliestere, rivestito da fluoropolimero;

inchiostro della stampa: resina; pigmenti; polimeri organici/resine.

Rilascio dei lotti:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg (Germania);

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben (Germania);

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia).

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti: Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen (Germania).

Produzione, confezionamento e controllo dei lotti: LTS Lohmann Therapie - Systeme AG, Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach (Germania).

Controllo dei lotti:

GfPS Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung GmbH, Talbotstrasse 21, 52068 Aachen (Germania);

Pharmanalytica SA, via Serafino Balestra, 31 - 6600 Locarno (Svizzera).

Confezionamento secondario e controllo dei lotti: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein (Svizzera).

Produzione e confezionamento: LTS Lohmann Therapy Systems Corp., 21 Henderson Drive, West Caldwell, NJ 07006 (USA).

Confezionamento secondario: Pieffe Depositi S.r.l, via Formellese, km 4,300 - 00060 Formello (Roma - Italia).

Produzione del principio attivo:

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel (Svizzera);

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein (Svizzera);

Novartis Ringaskiddy Ltd., Branch Ireland Ringaskiddy, Co. Cork (Irlanda);

Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Ltd., Survey No. 47, Paiki Sub Plot No.1, Lodriyal, Sanand, District Ahmedabad - 382 220.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina CARTA/PL/AL/PAN;

A.I.C. n. 043087028 (in base 10) 192X5N (in base 32);

classe di rimborsabilità: A - Nota 85;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 30,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 56,94;

«9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina CARTA/PL/AL/PAN;

A.I.C. n. 043087067 (in base 10) 192X6V (in base 32);

classe di rimborsabilità: A - Nota 85;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 30,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 56,94.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIVASTIGMINA SANDOZ GMBH è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05015

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tirofiban Biomendi»

Estratto determinazione n. 632/2014 del 23 giugno 2014

Medicinale: TIROFIBAN BIOMENDI.

Titolare A.I.C.: G.E.S Genéricos Españoles Laboratorio, S.A. c/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta, oficina F 28230 Las Rozas, Madrid (Spagna).

Confezione:

«50 microgrammi/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PO da 250 ml;

A.I.C. n. 042492013 (in base 10) 18JS3F (in base 32);

«50 microgrammi/ml soluzione per infusione» 3 sacche in PO da 250 ml;

A.I.C. n. 042492025 (in base 10) 18JS3T (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione endovenosa.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo:

50 microgrammmi di tirofiban;

una sacca di 250 ml contiene 12,5 mg di tirofiban;

ogni sacca di 250 ml contiene circa 39,8 mmoli (916,28 *mg)* di sodio;

eccipienti:

sodio cloruro;

sodio acetato triidrato;

acido acetico;

sodio idrossido (per la correzione del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: Edmond Pharma S.r.l., via dei Giovi, 131 - 20037 Paderno Dugnano (Milano - Italia).

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Biomendi S.A., Polígono Industrial de Bernedo s/n - 01118 Bernedo (Álava) (Spagna).

Indicazioni terapeutiche:

Tirofiban è indicato per la prevenzione dell'infarto del miocardio precoce in pazienti con angina instabile o infarto miocardico non-onda Q in cui l'ultimo episodio di dolore toracico si è manifestato nelle ultime 12 ore e con alterazioni all'ECG e/o enzimi cardiaci elevati.

I pazienti che più verosimilmente traggono beneficio dal trattamento con tirofiban Biomendi sono quelli ad alto rischio per lo sviluppo di infarto miocardico entro i primi 3-4 giorni successivi l'inizio dei sintomi di angina acuta compresi, ad esempio, coloro che probabilmente saranno sottoposti ad una precoce PTCA;

Tirofiban è usato con acido acetilsalicilico ed eparina non frazionata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TIROFIBAN BIOMENDI è la seguente: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05016

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Tecnigen»

Estratto determinazione n. 633/2014 del 23 giugno 2014

Medicinale: CELECOXIB TECNIGEN

Titolare A.I.C.: Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra - Portogallo.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041955016 (in base 10) 180CQ8 (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041955028 (in base 10) 180CQN (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041955030 (in base 10) 180CQQ (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione:

ogni capsula contiene:

principio attivo: 100 mg o 200 mg di celecoxib;

eccipienti:

le capsule contengono:

Lattosio monoidrato;

Croscarmellosa sodica;

Povidone K30;

Sodio laurilsolfato;

Magnesio stearato.

Gli involucri delle capsule da 100 mg contengono:

Gelatina;

Titanio diossido (E171);

Indigotina (Carmine Indigo) (E132).

Gli involucri delle capsule da 200 mg contengono:

Gelatina;

Titanio diossido (E171).

Produzione principio attivo: Mylan Laboratories Limited (Unit-3) - Plots Nos. 35, 36, 38 to 40, 49 to 51 - Phase IV, IDA, Jeedimetla - Hyderabad - 500055 Andhra Pradesh - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande,n. 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra, Portogallo;

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. - Rua João de Deus, N.º 11, Venda *Nova* 2700-486 Amadora, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041955028 (in base 10) 180CQN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 66).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,97.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,31.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041955016 (in base 10) 180CQ8 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041955030 (in base 10) 180CQQ (in base 32) - Classe di rimborsabilità C.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge dell'8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale CELECOXIB TECNIGEN è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELECOXIB TECNIGEN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05017

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma 200mg/30mg compresse rivestite con film».

Estratto determinazione V&A n. 1134 del 19 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma 200 mg/30 mg compresse rivestite con film, nelle forme e confezioni:

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PP/copolimero di PE e olefine cicliche/PP-AL;

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PP/copolimero di PE e olefine cicliche/PP-AL;

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Wick-Pharma-Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH, Sulzbacher Straße, 40, 65824, Schwalbach Am Taunus, Germania.

Confezioni:

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PP/copolimero di PE e olefine cicliche/PP-AL - A.I.C. n. 042499018 (in base 10) 18JYYB (in base 32);

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PP/copolimero di PE e olefine cicliche/PP-AL - A.I.C. n. 042499020 (in base 10) 18JYYD (in base 32);

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 042499032 (in base 10) 18JYYS (in base 32);

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 042499044 (in base 10) 18JYZ4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 200 mg di ibuprofene 30 mg di pseudoefedrina cloridrato (equivalenti a 24,6 mg di pseudoefedrina);

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, povidone K-30, silice colloidale anidra, acido stearico 95, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato;

film di rivestimento:

Opadry II giallo: polivinil alcool - parzialmente idrolizzato, talco (E553b), titanio biossido (E171), macrogol 3350, tartrazina (E102), lecitina di soia (E322), giallo tramonto FCF (E110);

Opadry fx Silver: polivinil alcool - parzialmente idrolizzato, talco (E553b), titanio biossido (E171), silicato di alluminio e potassio (E555), polisorbato 80 (E433).

Produttore del principio attivo:

Hubei Biocause Pharmaceutical Co. Ltd, 122 Yangwan Road, China-448 000 Jingmen City, Hubei Province, Cina (ibuprofene);

Avon Organics Limited, E-2, M.I.D.C., Chincholi, India-413 255 Solapur, Maharashtra India (pseudoefedrina cloridrato);

Produttore del prodotto finito:

Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germania (confezionamento secondario e controllo di qualità);

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Repubblica Ceca (confezionamento secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polonia. Confezionamento secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti

Granules India Limited, Plot No.160/A, 161/E, Gagillapur Village, Qutbullapur Mandal,

India (produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario e controllo di qualità);

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania (rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: sollievo sintomatico della congestione nasale/sinusale con cefalea, febbre e dolore associati a raffreddore e influenza.

Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 15 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PP/copolimero di PE e olefine cicliche/PP-AL - A.I.C. n. 042499018 (in base 10) 18JYYB (in base 32);

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PP/copolimero di PE e olefine cicliche/PP-AL - A.I.C. n. 042499020 (in base 10) 18JYYD (in base 32);

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 042499032 (in base 10) 18JYYS (in base 32);

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 042499044 (in base 10) 18JYZ4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PP/copolimero di PE e olefine cicliche/PP-AL - A.I.C. n. 042499018 (in base 10) 18JYYB (in base 32);

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PP/copolimero di PE e olefine cicliche/PP-AL - A.I.C. n. 042499020 (in base 10) 18JYYD (in base 32);

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 042499032 (in base 10) 18JYYS (in base 32);

«200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 042499044 (in base 10) 18JYZ4 (in base 32).

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limi-

tatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastum Antidolorifico»

Estratto determinazione V&A n. 1138 del 19 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Fastum Antidolorifico, nella forma e confezione: «1% gel" tubo in AL da 100 g, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, n. 3, cap. 50131 - Firenze (Italia), codice fiscale 00395270481.

Confezione: «1% gel» tubo in AL da 100 g - A.I.C. n. 040657025 (in base 10) 16SS41 (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: Diclofenac Dietilammonio 1,16 g (pari a 1 g di Diclofenac sodico).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1% gel» tubo in AL da 100 g - A.I.C. n. 040657025 (in base 10) 16SS41 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «1% gel» tubo in AL da 100 g - A.I.C. n. 040657025 (in base 10) 16SS41 (in base 32).

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05019

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerinol Gola»

Estratto determinazione V&A n. 1139 del 19 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Zerinol Gola, nella forma e confezione: «2,5 mg/erogazione spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con pompa dosatrice e adattatore, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., via Lorenzini n. 8 - cap. 20139 Milano (Italia), codice fiscale 00421210485.

Confezione: «2,5 mg/erogazione spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con pompa dosatrice e adattatore - A.I.C. n. 041239296 (in base 10) 17BJS0 (in base 32).

Forma farmaceutica: spray per mucosa orale, soluzione.

Validità prodotto integro: 27 mesi.

Dopo la prima apertura, questo medicinale può essere utilizzato per 6 mesi.

Precauzioni particolari per la conservazione: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Composizione: una singola erogazione contiene:

principio attivo: 2,5 mg di ambroxolo cloridrato. Un ml di spray contiene 17,86 mg di ambroxolo cloridrato;

eccipienti: acido citrico monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, polisorbato 20, sucralosio, aroma rinfrescante (contiene propilenglicole), aroma di eucalipto-mentolo (contiene propilenglicole), etanolo, acqua depurata.

Produttore del principio attivo: Bidachem S.p.A., Strada Statale 11 Padana Superiore N 8, I-24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italia.

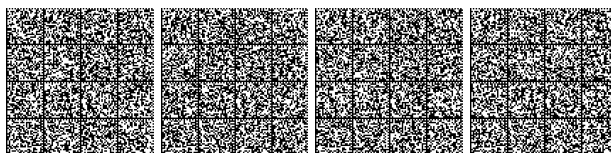
Produttore del prodotto finito: Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop Germania (produzione, controllo, confezionamento e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore acuto nel mal di gola, per adulti e bambini sopra i 12 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2,5 mg/erogazione spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con pompa dosatrice e adattatore - A.I.C. n. 041239296 (in base 10) 17BJS0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «2,5 mg/erogazione spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con pompa dosatrice e adattatore - A.I.C. n. 041239296 (in base 10) 17BJS0 (in base 32).

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05020

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Astepro»

Estratto determinazione V&A n. 1157/2014 del 18 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ASTEPRO», nelle forme e confezioni: «1,5 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in HDPE da 4 ml con pompa spray; «1,5 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in HDPE da 30 ml con pompa spray e «1,5 mg/ml spray nasale, soluzione» 10 flaconi in HDPE da 30 ml con pompa spray confezione, ospedaliera, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Viale Brenta, 18 - cap 20139, Italia, codice fiscale 00846530152.

Confezioni:

«1,5 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in HDPE da 4 ml con pompa spray - A.I.C. n. 042362018 (in base 10) 18DT52 (in base 32);

forma farmaceutica: spray nasale, soluzione;

«1,5 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in HDPE da 30 ml con pompa spray - A.I.C. n. 042362020 (in base 10) 18DT54 (in base 32);

«1,5 mg/ml spray nasale, soluzione» 10 flaconi in HDPE da 30 ml con pompa spray, confezione ospedaliera - A.I.C. n. 042362032 (in base 10) 18DT5J (in base 32).

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Evonik Degussa GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, D-63457 Hanau-Wolfgang, Germania.

Produttore del prodotto finito:

Meda Pharmaceuticals INC. 705 E Eldorado ST, Decatur, Illinois 62523 USA (produzione, confezionamento primario e secondario); Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg, Germania (rilascio lotti);

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Meißner Straße 191, 01445 Radebeul, Germania (controllo lotti).

Composizione: 1 ml di spray nasale, soluzione contiene:

principio attivo: Azelastina cloridrato 1,5 mg;

uno spruzzo (0,14 *ml)* contiene 0,21 mg di azelastina cloridrato equivalente a 0,19 mg di azelastina.

eccipienti: Ipromellosa, sucralosio (E 955), sorbitolo liquido (cristallizzato), disodio edetato, sodio citrato, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di riniti allergica, in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 042362018 - «1,5 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in HDPE da 4 ml con pompa spray - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

A.I.C. n. 042362020 - «1,5 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in HDPE da 30 ml con pompa spray - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

A.I.C. n. 042362032 - «1,5 mg/ml spray nasale, soluzione» 10 flaconi in HDPE da 30 ml con pompa spray, confezione ospedaliera - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 042362018 - «1,5 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in HDPE da 4 ml con pompa spray - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042362020 - «1,5 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in HDPE da 30 ml con pompa spray - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042362032 - «1,5 mg/ml spray nasale, soluzione» 10 flaconi in HDPE da 30 ml con pompa spray, confezione ospedaliera - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

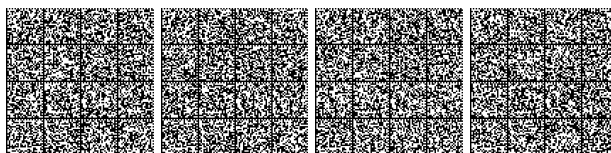
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale ogni 3 anni. La data dell'ultima presentazione dello PSUR era prevista per il 30 dicembre 2012 (EURS)

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05021

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Pharmathen»

Estratto determinazione V&A n. 1159/2014 del 18 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ROPIVACAINA PHARMATHEN», nelle forme e confezioni:

«2mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 10 ml;

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 10 ml;

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 20 ml;

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 20 ml;

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 10 ml;

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 10 ml;

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 20 ml;

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 20 ml;

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 10 ml;

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 20 ml;

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 20 ml;

«2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in PP da 100 ml;

«2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in PP da 200 ml;

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 10 ml,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Pharmathen S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Pallini Attiki - Grecia, 6, Dervenakion STR., cap 15351, Grecia (GR).

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 10 ml - A.I.C. n. 041374012 (in base 10) 17GN9W (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 10 ml - A.I.C. n. 041374024 (in base 10) 17GNB8 (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 20 ml - A.I.C. n. 041374036 (in base 10) 17GNBN (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 20 ml - A.I.C. n. 041374048 (in base 10) 17GNC0 (in base 32);

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 10 ml - A.I.C. n. 041374051 (in base 10) 17GNC3 (in base 32);

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 10 ml - A.I.C. n. 041374063 (in base 10) 17GNCH (in base 32);

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 20 ml - A.I.C. n. 041374075 (in base 10) 17GNCV (in base 32);

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 20 ml - A.I.C. n. 041374087 (in base 10) 17GND7 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 10 ml - A.I.C. n. 041374099 (in base 10) 17GNDM (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 20 ml - A.I.C. n. 041374101 (in base 10) 17GNDP (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 20 ml - A.I.C. n. 041374113 (in base 10) 17GNF1 (in base 32);

«2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in PP da 100 ml - A.I.C. n. 041374125 (in base 10) 17GNFF (in base 32);

«2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in PP da 200 ml - A.I.C. n. 041374137 (in base 10) 17GNFT (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 10 ml - A.I.C. n. 041374149 (in base 10) 17GNG5 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited, Survey no. 47 Paiki sub, plot. n. 1 Village Lodariyal, Taluka-sanand, District. Ahmedabad 38 22 20 Gujarat State, India;

Produttori del prodotto finito: Pharmathen SA, 6, Dervenakion str. 153 51 Pallini, Attica, Grecia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Demo S.A., 21TH Km National road Athens, Lamia, 145 68, Atene, Grecia (sterilizzazione finale solo per la soluzione per infusione).

Composizione: un ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: ropivacaina idrocloridrato 2 mg equivalente a 1,77 mg di ropivacaina.

1 fiala di 10 ml o 20 ml di soluzione iniettabile contiene rispettivamente 20 mg e 40 mg di ropivacaina idrocloridrato equivalenti a rispettivamente 17,65 mg e 35,30 mg di ropivacaina.

1 ml di soluzione iniettabile contiene 7,5 mg di ropivacaina idrocloridrato equivalente a 6,62 mg di ropivacaina.

1 fiala di 10 ml o 20 ml di soluzione iniettabile contiene rispettivamente 75 mg e 150 mg di ropivacaina idrocloridrato equivalenti a rispettivamente 66,20 mg e 132,40 mg di ropivacaina.

1 ml di soluzione iniettabile contiene 10 mg di ropivacaina idrocloridrato equivalente a 8,83 mg di ropivacaina.

1 fiala di 10 ml o 20 ml di soluzione iniettabile contiene rispettivamente 100 mg e 200 mg di ropivacaina idrocloridrato equivalenti a rispettivamente 88,26 mg e 176,52 mg di ropivacaina.

1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di ropivacaina idrocloridrato equivalente a 1,77 mg di ropivacaina.

1 sacchetto da 100 ml di soluzione per infusione contiene 200 mg di ropivacaina idrocloridrato equivalente a 176,50mg di ropivacaina.

1 sacchetto da 200 ml di soluzione per infusione contiene 400 mg di ropivacaina idrocloridrato equivalente a 353,0 mg di ropivacaina.

Eccipienti: Cloruro di sodio; Acido cloridrico 37% (per la regolazione del *pH)*; Idrossido di potassio (per la regolazione del *pH)*; Acqua per iniezione.

Indicazioni terapeutiche: la ropivacaina è indicata per:

Ropivacaina 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e Ropivacaina 10 mg/ml soluzione iniettabile:

Anestesia chirurgica:

Blocchi epidurali per chirurgia, incluso il parto cesareo;

Blocchi nervi maggiori;

Blocchi di campi.

Ropivacaina 2 mg/ml soluzione iniettabile:

Controllo del dolore acuto:

Infusione epidurale continua o somministrazione di bolo intermittente nel dolore postoperatorio o del travaglio;

Blocchi di campi;

Blocco di nervi periferici continui attraverso un'infusione continua o iniezioni intermittenti di bolo, ad es. dolore postoperatorio;

Concentrazioni più elevate (7,5 mg/ml or 10 mg/ml) possono essere utilizzate in gravi condizioni di dolore acuto.

Ropivacaina 2 mg/ml soluzione iniettabile:

Dolore acuto pediatrico (durante e dopo le operazioni):

Blocco epidurale caudale nei neonati, infanti, bambini piccoli e fino ai 12 anni inclusi;

Infusione epidurale continua nei neonati, infanti, bambini piccoli e fino ai 12 anni inclusi;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041374012 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 10 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374024 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 10 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374036 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 20 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374048 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 20 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374051 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 10 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374063 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 10 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374075 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 20 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374087 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 20 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374099 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 10 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374101 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 20 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374113 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 20 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374125 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in PP da 100 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374137 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in PP da 200 ml - Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041374149 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 10 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041374012 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 10 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374024 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 10 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374036 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 20 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374048 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 20 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374051 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 10 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374063 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 10 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374075 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 20 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374087 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 20 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374099 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 10 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374101 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in PP da 20 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374113 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 20 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374125 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in PP da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374137 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in PP da 200 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041374149 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in PP da 10 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05022

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allergodil»

Estratto determinazione V&A n. 1160/2014 del 18 giugno 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ALLERGODIL", anche nelle forme e confezioni: "1,5 mg/ml spray nasale, soluzione" flacone in HDPE da 30 ml con pompa spray; "1,5 mg/ml spray nasale, soluzione" 10 flaconi in HDPE da 30 ml con pompa spray, confezione ospedaliera e 1,5 mg/ml spray nasale, soluzione" flacone in HDPE da 4 ml con pompa spray, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MEDA PHARMA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), Viale Brenta, 18, CAP 20139, Italia, Codice Fiscale 00846530152.

Confezione: "1,5 mg/ml spray nasale, soluzione" flacone in HDPE da 30 ml con pompa spray

AIC n. 028310086 (in base 10) 0UZYL6 (in base 32)

Confezione: 1,5 mg/ml spray nasale, soluzione" 10 flaconi in HDPE da 30 ml con pompa spray, confezione ospedaliera

AIC n. 028310098 (in base 10) 0UZYLL (in base 32)

Confezione: 1,5 mg/ml spray nasale, soluzione" flacone in HDPE da 4 ml con pompa spray

AIC n. 028310100 (in base 10) 0UZYLN (in base 32)

Forma Farmaceutica: spray nasale, soluzione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Evonik Degussa GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, D-63457 Hanau-Wolfgang, Germania.

Produttore del prodotto finito: MEDA PHARMACEUTICALS INC. 705 E ELDORADO ST, DECATUR, ILLINOIS 62523 USA (produzione, confezionamento primario e secondario); MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg, Germania (rilascio lotti); MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Meißner Straße 191, 01445 Radebeul, Germania (controllo lotti)

Composizione: 1 ml di spray nasale, soluzione contiene:

Principio Attivo: Azelastina cloridrato 1,5 mg.

Uno spruzzo (0,14 *ml)* contiene 0,21 mg di azelastina cloridrato equivalente a 0,19 mg di azelastina.

Eccipienti: Ipromellosa, sucralosio (E 955), sorbitolo liquido (cristallizzato), disodio edetato, sodio citrato, benzalconio cloruro, acqua depurata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di rinite allergica, in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 028310086 - "1,5 mg/ml spray nasale, soluzione" flacone in HDPE da 30 ml con pompa spray

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028310098 - "1,5 mg/ml spray nasale, soluzione" 10 flaconi in HDPE da 30 ml con pompa spray, confezione ospedaliera

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028310100 - 1,5 mg/ml spray nasale, soluzione" flacone in HDPE da 4 ml con pompa spray

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 028310086 - "1,5 mg/ml spray nasale, soluzione" flacone in HDPE da 30 ml con pompa spray - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 028310098 - "1,5 mg/ml spray nasale, soluzione" 10 flaconi in HDPE da 30 ml con pompa spray, confezione ospedaliera OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 028310100 - 1,5 mg/ml spray nasale, soluzione" flacone in HDPE da 4 ml con pompa spray - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale ogni 3 anni. La data dell'ultima presentazione dello PSUR era prevista per il 30/12/2012 (EURS)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05023

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momentact»

Estratto determinazione V&A n. 1161/2014 del 18 giugno 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "MOMENTACT", anche nella forma e confezione: "400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister in PVC/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (RM) Italia, Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: "400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister in PVC/PVDC/AL

AIC n. 035618053 (in base 10) 11YZ85 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 400 mg

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 035618053 - "400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister in PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 035618053 - "400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister in PVC/PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05024

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lambdaxel»

Estratto determinazione V&A n. 1167/2014 del 18 giugno 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "LAMBDAXEL", nelle forme e confezioni: "1 mg compressa rivestita con film" 28 compresse e "1 mg compressa rivestita con film" 84 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ALFRAPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Manzoni, 59, 00185 - ROMA, Italia, Codice Fiscale 07227261000.

Confezione: "1 mg compressa rivestita con film" 28 compresse

AIC n. 042880017 (in base 10) 18WM0K (in base 32)

Confezione: "1 mg compressa rivestita con film" 84 compresse

AIC n. 042880029 (in base 10) 18WM0X (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited (INDIA), Unit-VIII, Surveyn. 13 Gaddapòtharam (Village) IDA - Kazipally, Jinnaram (Mandal), Medak (District) Andhra Pradesh - 502 3 19 India e Sterling S.p.A., Via della Carboneria 30, Solomeo di Corciano (PG) 06073 Italia.

Produttore del prodotto finito: Intas Pharmaceuticals Limited stabilimento sito in plot n. 457 and 458 Sarkhej- Bavla Highway, Matoda, Sanand Ahmedabad Gujarat 382210 india (tutte le fasi); Accord Healthcare Limited stabilimento sito in United Kingdom, H1 4HF, Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex (rilascio dei lotti); CEMELOG-BRS Ltd. stabilimento sito in Budaörs, 2040 Hungary, Vasùt utca 13 (rilascio dei lotti); Astron Research Ltd. stabilimento sito in Middlesex - Regno Unito, HA1 4HF, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow (controllo dei lotti); Wessling Hungary Kft. stabilimento sito in Budapest – H-1047, Ungheria, Foti ùt, 56 (controllo dei lotti).

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Finasteride 1 mg

Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Cellulosa microcristallina (E460); Amido pregelatinizzato (di mais); Lauroilmacrogolgliceridi; Sodio amido glicolato (tipo *A)*; Magnesio stearato (E 572);

Rivestimento della compressa: Ipromellosa (E464); Titanio diossido (E171); Macrogol 6000; Ossido di ferro rosso (E172); Ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini. LAMBDAXEL stabilizza il processo di alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni. Non è stata stabilita l'efficacia nella recessione bitemporale e nello stadio terminale della perdita dei capelli.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 042880017 - "1 mg compressa rivestita con film" 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042880029 - "1 mg compressa rivestita con film" 84 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 042880017 - "1 mg compressa rivestita con film" 28 compresse - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 042880029 - "1 mg compressa rivestita con film" 84 compresse - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

TUTELA BREVETTUALE

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05025

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solaraze»

Estratto determinazione V&A n. 1168/2014 del 18 giugno 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "SOLARAZE", anche nelle forme e confezioni: "3% gel" 1 tubo da 60 g gel; "3% gel" 1 tubo da 90 g gel e "3% gel" 1 tubo da 100 g gel, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: ALMIRALL S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 08022 BARCELLONA, RONDA GENERAL MITRE, 151, SPAGNA (ES).

Confezione: "3% gel" 1 tubo da 60 g gel

AIC n. 034129039 (in base 10) 10KK4H (in base 32)

Confezione: "3% gel" 1 tubo da 90 g gel

AIC n. 034129041 (in base 10) 10KK4K (in base 32)

Confezione: "3% gel" 1 tubo da 100 g gel

AIC n. 034129054 (in base 10) 10KK4Y (in base 32)

Forma Farmaceutica: gel

Composizione: Un grammo di gel contiene:

Principio Attivo: Diclofenac sodico 30 mg

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 034129039 - “3% gel” 1 tubo da 60 g gel

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034129041 - “3% gel” 1 tubo da 90 g gel

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034129054 - “3% gel” 1 tubo da 100 g gel

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 034129039 - “3% gel” 1 tubo da 60 g gel RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 034129041 - “3% gel” 1 tubo da 90 g gel RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 034129054 - “3% gel” 1 tubo da 100 g gel - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

TUTELA BREVETTUALE

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del D.Lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

DECORRENZA ED EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05026

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamisil»

Estratto determinazione V&A n. 1169/2014 del 18 giugno 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E’ autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: “LAMISIL”, anche nella forma e confezione: “1% crema” tubo in LDPE/AL-HDPE da 20 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia, Codice Fiscale 07195130153.

Confezione: “1% crema” tubo in LDPE/AL-HDPE da 20 g

AIC n. 028176129 (in base 10) 0UVVS1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: crema

Composizione: Un grammo di crema contiene:

Principio Attivo: Terbinafina cloridrato 10 mg equivalenti a 8,8 mg di terbinafina base

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 028176129 - “1% crema” tubo in LDPE/AL-HDPE da 20 g

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 028176129 - “1% crema” tubo in LDPE/AL-HDPE da 20 g - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05027

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femara»

Estratto determinazione V&A n. 1178/2014 del 18 giugno 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: “FEMARA” anche nelle forme e confezioni”2,5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC; “2,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL e “2,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: NOVARTIS EUROPHARM LTD, con sede legale e domicilio fiscale in HORSHAM (WEST SUSSEX), WIMBLEHURST ROAD, CAP RH12 5 AB, GRAN BRETAGNA (GB)

Confezione: “2,5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC

AIC n. 033242037 (in base 10) 0ZQGXP (in base 32)

Confezione: “2,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 033242049 (in base 10) 0ZQGY1 (in base 32)

Confezione: “2,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 033242052 (in base 10) 0ZQGY4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Composizione: Una compressa rivestita con film da 2,5 mg contiene:

Principio Attivo: Letrozolo 2,5 mg

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 033242037 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 033242049 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 033242052 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 033242037 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 033242049 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 033242052 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

TUTELA BREVETTUALE

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

DECORRENZA ED EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05028

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Creon»

Estratto della determinazione V&A n. 1181/2014 del 18 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «CREON», nelle forme e confezioni:

«40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule; «40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule; «40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule; «40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 120 capsule; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 Snc - Campoverde Di Aprilia, 04011 Latina, codice fiscale n. 00076670595.

Confezioni:

«40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule - A.I.C. n. 029018090 (in base 10) 0VPKZB (in base 32);

« 40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule - A.I.C. n. 029018102 (in base 10) 0VPKZQ (in base 32);

«40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule - A.I.C. n. 029018114 (in base 10) 0VPL02 (in base 32);

«40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 120 capsule - A.I.C. n. 029018126 (in base 10) 0VPL0G (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Abbott Laboratories GmbH stabilimento sito in Justus-Von-Liebig Strasse n. 33, 31535 Neustadt, Germania.

Produttore del prodotto finito:

Abbott Laboratories GmbH stabilimento sito in Justus-Von-Liebig Strasse n. 33, 31535 Neustadt, Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti).

Composizione:

1 capsula rigida a rilascio modificato contiene:

Principio Attivo:

pancrelipasi 400 mg (pari a: amilasi 25000 U. Ph. Eur. - lipasi 40000 U. Ph. Eur. - proteasi 1600 U. Ph. Eur.)

Eccipienti:

macrogol 4000; ipromellosa ftalato; cetil-alcool; trietilcitrato; dimeticone 1000; gelatina; ferro (III) ossido anidro E172; ferro (III) ossido idrato E172; ferro (II, *III)* ossido E172; titanio diossido E171; sodio laurilsolfato;

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'insufficienza pancreatica esocrina causata da fibrosi cistica, pancreatite cronica, pancreatectomia, gastrectomia totale e resezioni gastriche parziali (Billroth I/II), ostruzione duttale da neoplasie (es. del pancreas o del coledoco). La supplementazione di enzimi pancreatici può anche essere di aiuto nell'insufficienza pancreatica esocrina dell'anziano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 029018090 - «40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 029018102 - «40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni,

dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 029018114 - «40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 029018126 - «40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 120 capsule.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 029018090 - «40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 029018102 - «40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 029018114 - «40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 029018126 - «40.000 U. Ph. Eur. capsule rigide a rilascio modificato» 120 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05030

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determinazione V&A n. 1182 del 18 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MAALOX, nelle forme e confezioni: «460 mg + 400 mg sospensione orale» 20 bustine in PETP/AL/PE da 4,3 ml; «460 mg + 400 mg sospensione orale» 40 bustine in PETP/AL/PE da 4,3 ml; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano, codice fiscale n. 00832400154.

Confezioni:

«460 mg + 400 mg sospensione orale» 20 bustine in PETP/AL/PE da 4,3 ml, A.I.C. n. 020702256 (in base 10), 0MRT1J (in base 32);

«460 mg + 400 mg sospensione orale» 40 bustine in PETP/AL/PE da 4,3 ml, A.I.C. n. 020702268 (in base 10), 0MRT1W (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: una bustina di sospensione orale da 4,3 ml contiene:

principio attivo: alluminio ossido, idrato 460 mg; magnesio idrossido 400 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 020702256 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 20 bustine in PETP/AL/PE da 4,3 ml; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 020702268 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 40 bustine in PETP/AL/PE da 4,3 ml; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 020702256 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 20 bustine in PETP/AL/PE da 4,3 ml - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

A.I.C. n. 020702268 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 40 bustine in PETP/AL/PE da 4,3 ml - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Modifica dei parametri di specifica

È altresì autorizzata la «Soppressione di un parametro di specifica del confezionamento primario del prodotto finito», relativamente alle confezioni:

A.I.C. n. 020702193 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 20 bustine da 4,3 ml;

A.I.C. n. 020702231 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 40 bustine da 4,3 ml;

A.I.C. n. 020702256 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 20 bustine in PETP/AL/PE da 4,3 ml;

A.I.C. n. 020702268 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 40 bustine in PETP/AL/PE da 4,3 ml.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05031

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loperamide Angenerico»

Estratto determinazione V&A n. 1183/2014 del 18 giugno 2014

Medicinale: LOPERAMIDE ANGENERICO.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Nocera Umbra n. 75 - 00181 Roma, codice fiscale n. 07287621002.

Variazione A.I.C.:

C.I.5.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario;

modifica dello statuto legale di un medicinale autorizzato secondo la procedura centralizzata. Tutte le altre modifiche dello statuto legale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato: è autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica, a: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 024455040 - «2 mg capsule rigide» 10 capsule.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05032

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determinazione V&A n. 1184/2014 del 18 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAFLON, nella forma e confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex (Francia).

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse, A.I.C. n. 023356052 (in base 10), 0Q8SNN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: frazione flavonoica purificata, micronizzata 500 mg (costituita da: diosmina 450 mg; flavonoidi espressi in esperidina 50 *mg)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 023356052 - «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 023356052 - «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05033

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arvenum»

Estratto determinazione V&A n. 1185/2014 del 18 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ARVENUM', nella forma e confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: IST.FARM.BIOL.STRODER S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Di Ripoli n. 207 V - 50126 Firenze, codice fiscale n. 00394900484.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse, A.I.C. n. 024552059 (in base 10), 0RF8MV (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: frazione flavonoica purificata, micronizzata 500 mg (costituita da: diosmina 450 mg; flavonoidi espressi in esperidina 50 *mg)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 024552059 - «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 024552059 - «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05034

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dermomycin Cort»

Estratto determinazione V&A n. 1186/2014 del 18 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DERMOMYCIN CORT, nella forma e confezione: «0,03% + 2% crema» tubo in al da 30 g in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Avantgarde S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Treviso, 4 - 00040 Pomezia (Roma) - Codice fiscale 03724830587.

Confezione: «0,03% + 2% crema» tubo in al da 30 g - A.I.C. n. 022705040 (in base 10) 0PNWWJ (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: triamcinolone benetonide (TBI) 0,03 g; acido fusidico 2 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 022705040 - «0,03% + 2% crema» tubo in al da 30 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 022705040 - «0,03% + 2% crema» tubo in al da 30 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05035

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Striverdi Respimat»

Estratto determinazione V&A n. 1187/2014 del 18 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: STRIVERDI RESPIMAT, nelle forme e confezioni: «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat con cartuccia in pe/pp da 30 dosi; «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 2 inalatori respimat con 2 cartucce in pe/pp da 30 dosi; «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 inalatori respimat con 3 cartucce in pe/pp da 30 dosi; «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 8 inalatori respimat con 8 cartucce in pe/pp da 30 dosi; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Ingelheim Am Rhein, Binger Strasse, 173 - C.a.p. D55216, Germania (DE).

Confezioni:

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat con cartuccia in pe/pp da 30 dosi - A.I.C. n. 042432017 (in base 10) 18GXJK (in base 32);

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 2 inalatori respimat con 2 cartucce in pe/pp da 30 dosi - A.I.C. n. 042432029 (in base 10) 18GXJX (in base 32);

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 inalatori respimat con 3 cartucce in pe/pp da 30 dosi - A.I.C. n. 042432031 (in base 10) 18GXJZ (in base 32);

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 8 inalatori respimat con 8 cartucce in pe/pp da 30 dosi - A.I.C. n. 042432043 (in base 10) 18GXKC (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per inalazione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del prodotto finito: Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co. Kg stabilimento sito in Binger Strasse, 173 - 55216 Ingelheim am Rhein - Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio).

Composizione: ogni dose da 2,5 mcg di soluzione per inalazione contiene:

principio attivo: olodaterolo (come cloridrato) 2,5 mcg;

eccipienti: benzalconio cloruro; disodio edetato; acido citrico (anidro); acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «striverdi respimat» è indicato per la terapia broncodilatatoria di mantenimento in pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042432017 - «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat con cartuccia in pe/pp da 30 dosi.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 042432029 - «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 2 inalatori respimat con 2 cartucce in pe/pp da 30 dosi.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 042432031 - «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 inalatori respimat con 3 cartucce in pe/pp da 30 dosi.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 042432043 - «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 8 inalatori respimat con 8 cartucce in pe/pp da 30 dosi.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 042432017 - «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat con cartuccia in pe/pp da 30 dosi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042432029 - «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 2 inalatori respimat con 2 cartucce in pe/pp da 30 dosi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042432031 - «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 inalatori respimat con 3 cartucce in pe/pp da 30 dosi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042432043 - «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 8 inalatori respimat con 8 cartucce in pe/pp da 30 dosi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione , di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - Psur

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05036

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gelistrol»

Estratto determinazione V&A n. 1188/2014 del 18 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GELISTROL, nelle forme e confezioni: «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 10 g con 1 cannula riutilizzabile; «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 30 g con 1 cannula riutilizzabile; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Lifepharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Cinisello Balsamo - Milano, via dei Lavoratori, 54 - Cap 20092, Italia, codice fiscale 00244680104.

Confezioni:

«50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 10 g con 1 cannula riutilizzabile - A.I.C. n. 040650032 (in base 10) 16SK9J (in base 32);

«50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 30 g con 1 cannula riutilizzabile - A.I.C. n. 040650044 (in base 10) 16SK9W (in base 32).

Forma farmaceutica: gel vaginale.

Composizione: 1 g di gel vaginale contiene:

principio attivo: estriolo 50 mcg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 040650032 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 10 g con 1 cannula riutilizzabile.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: 040650044 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 30 g con 1 cannula riutilizzabile.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

040650032 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 10 g con 1 cannula riutilizzabile - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040650044 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 30 g con 1 cannula riutilizzabile - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05037

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Blissel»

Estratto determinazione V&A n. 1189/2014 del 18 giugno 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BLISSEL, nelle forme e confezioni: «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 10 g con 1 cannula riutilizzabile; «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 30 g con 1 cannula riutilizzabile; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Fulvio Testi, 330 - Cap 20126, Italia, codice fiscale 00737420158.

Confezioni:

«50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 10 g con 1 cannula riutilizzabile - A.I.C. n. 040817037 (in base 10) 16XNDF (in base 32);

«50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 30 g con 1 cannula riutilizzabile - A.I.C. n. 040817049 (in base 10) 16XNDT (in base 32).

Forma farmaceutica: gel vaginale.

Composizione: 1 g di gel vaginale contiene:

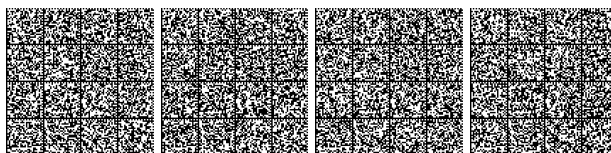
principio attivo: estriolo 50 mcg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 040817037 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 10 g con 1 cannula riutilizzabile.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: 040817049 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 30 g con 1 cannula riutilizzabile.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

040817037 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 10 g con 1 cannula riutilizzabile - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040817049 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 30 g con 1 cannula riutilizzabile - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05038

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Calcijex»

Estratto determinazione V&A n. 1163/2014 del 18 giugno 2014

Medicinale: CALCIJEX.

Confezione: A.I.C. n. 028819011 - «1 mcg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 25 fiale 1 ml.

Titolare A.I.C.: Abbvie S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km. 52 Snc - Campoverde di Aprilia - 04011 Aprilia (Latina), Italia, codice fiscale 02645920592.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05039

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Lormetazepam Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A n. 1165/2014 del 18 giugno 2014

Medicinale: LORMETAZEPAM MYLAN GENERICS.

Confezione: A.I.C. n. 036044016 - «2,5 mg/ ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia, codice fiscale 13179250157.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05040

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Lonarid»

Estratto determinazione V&A n. 1170/2014 del 18 giugno 2014

Medicinale: LONARID.

Confezioni:

A.I.C. n. 020204095 - «400 mg + 10 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 020204107 - «adulti 400 mg + 20 mg supposte» 6 supposte.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini, 8 - 20139 Milano, Italia, codice fiscale 00421210485.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Deccorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05041

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Eclipse»

Estratto determinazione V&A n. 1171/2014 del 18 giugno 2014

Medicinale: ECLIPSE.

Confezioni:

A.I.C. n. 038271019 - «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili;

A.I.C. n. 038271021 - «5 mg compresse» 14 compresse divisibili;

A.I.C. n. 038271033 - «10 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6 - 20136 Milano - Codice fiscale 03481280968.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05042

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Omeprazolo Alter»

Estratto determinazione V&A n. 1172/2014 del 18 giugno 2014

Medicinale: OMEPRAZOLO ALTER.

Confezioni:

A.I.C. n. 037176017 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone in polietilpropilene;

A.I.C. n. 037176029 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone in polietilpropilene.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano (Italia) - codice fiscale 04483510964.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05043

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Surmontil»

Estratto determinazione V&A n. 1173/2014 del 18 giugno 2014

Medicinale: SURMONTIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 020118016 - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse;

A.I.C. n. 020118028 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 020118030 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia) - codice fiscale 00832400154.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05044

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Diclofan»

Estratto determinazione V&A n. 1174/2014 del 18 giugno 2014

Medicinale: DICLOFAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 032243014 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 032243038 - «75 mg/3 ml soluzione iniettabile uso intramuscolare» 6 fiale.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre n. 59 - 00134 Roma (Italia) - codice fiscale 07599831000.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05045

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Clenil Compositum»

Estratto determinazione V&A n. 1291/2014 del 25 giugno 2014

Medicinale: CLENIL COMPOSITUM.

Confezioni:

A.I.C. n. 023440011 - «50 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni con erogatore standard;

A.I.C. n. 023440050 - «0,8 mg + 1,6 mg sospensione da nebulizzare» 10 contenitori monodose 2 ml;

A.I.C. n. 023440062 - «250 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni con erogatore standard + erogatore jet;

A.I.C. n. 023440074 - «50 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni con erogatore jet;

A.I.C. n. 023440086 - «0,8 mg + 1,6 mg sospensione da nebulizzare» 20 contenitori monodose da 2 ml.

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A - 43122 Parma (Italia), codice fiscale 01697370342.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05046

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ursacol»

Estratto determinazione V&A n. 1292/2014 del 25 giugno 2014

Medicinale: URSACOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 023630015 - «50 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 023630027 - «50 mg compresse» 40 compresse;

A.I.C. n. 023630039 - «150 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 023630041 - «150 mg compresse» 40 compresse;

A.I.C. n. 023630054 - «300 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 023630066 - «300 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 023630078 - «300 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 023630092 - «450 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse a rilascio modificato.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo Del Duca n. 10 - 20091 Bresso (Milano) Italia, codice fiscale 03804220154.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05047

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imidazyl Antistaminico»

Estratto determinazione V&A n. 1190 del 18 giugno 2014

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali n. 1 - 20148 Milano, codice fiscale 00748210150.

Medicinale: IMIDAZYL ANTISTAMINICO.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.b.4 *a)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

B.II.a.3.b.2) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale;

B.II.b.5.z Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

B.II.a.3.b.2. di tipo II: cambio della formulazione per eliminazione dei coloranti;

B.II.d.1.e. di tipo II: allargamento dei limiti di specifica del titolo della nafazolina al rilascio;

B.II.d.1.e. di tipo II: allargamento dei limiti di specifica del titolo della Tonzilamine Hydrochloride content;

B.II.d.1.a. di tipo IA: restringimento limite titoli alla shelf-life;

B.II.d.1.a. di tipo IA: restringimento limite impurezze alla shelf-life;

B.II.d.1.e. di tipo II: allargamento dei limiti di specifica del pH:

DA	A
3.2.P.5.1 Specifications Test Specifications …………………………………… Naphazoline nitrate content 103-117% (release) 90-120% (shelf life) Tonzilamine Hydrochloride content 0.98 – 1.12 mg/ml (release) 0.90 – 1.15 mg/ml (shelf life) Related substances: NAED Content NMT 2.0% (release) NMT 9.0% (shelf life) Single unknown impurity NMT 0.80% (release) NMT 0.80% (shelf life) Total impurities NMT 3.0% (release) NMT 10.0% (shelf life) pH 6.3-6.5 (release) 6.3-6.5 (shelf life) ………………………………………	3.2.P.5.1 Specifications Test Specifications …………………………………… Naphazoline nitrate content 95 – 110% (release) 90 – 110% (shelf life) Tonzilamine Hydrochloride content 95 – 110% (release) 90 – 110% (shelf life) Related substances: NAED Content NMT 2.0% (release) NMT 5.0% (shelf life) Single unknown impurity NMT 0.80% (release) NMT 0.80% (shelf life) Total impurities NMT 3.0% (release) NMT 6.0% (shelf life) pH 5.4-5.6 (release) 5.2-5.6 (shelf life) …………………………………………

B.II.b.5.z di tipo IB: allargamento limite dell'IPC pH:

DA:	A:
3.2.P.3.4 Control of critical steps and Intermediates Test Specifications …………………………………… pH 6.3-6.5	3.2.P.3.4 Control of critical steps and Intermediates Test Specifications …………………………………… pH 5.4-5.6

B.II.b.4.a di tipo IB: aumento batch size da 400 L a 900 L:

DA:	A:
3.2.P.3.2 Batch Formula Standard batch of 400 L	3.2.P.3.2 Batch Formula Standard batch of 900 L

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 035469016 - «1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05048

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imidazyl»

Estratto determinazione V&A/1191 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Civitali, 1, 20148 - Milano codice fiscale 00748210150

Medicinale: IMIDAZYL

Variazione AIC:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.a.3.b.2) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

B.II.b.5.z Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

B.II.a.3.b.2. di tipo II: cambio della formulazione per eliminazione dei coloranti

B.II.d.1.e. di tipo II: allargamento dei limiti di specifica del titolo della nafazolina al rilascio

B.II.d.1.a. di tipo IA: restringimento limite titolo della nafazolina alla shelf-life

B.II.d.1.a. di tipo IA: restringimento limite impurezze alla shelf-life

B.II.d.l.e. di tipo II: allargamento dei limiti di specifica del pH

DA:	A:
3.2.P.5.1 Specifications Test Specifications .... Naphazolyne nitrate content: 98 - 112% (release) 90 - 115% (shelf life) Related substances: NAED Content: NMT 2.0% (release) NMT 9.0% (shelf life) Single unknown impurity: NMT 1.0% (release) NMT 1.0% (shelf life) Total impurities: NMT 3.0% (release) NMT 10.0% (shelf life) pH 6.3-6.5 (release) 6.3-6.5 (shelf life)	3.2.P.5.1 Specifications Test Specifications .... Naphazolyne nitrate content 95 - 110% (release) 90 - 110% (shelf life) Related substances: NAED Content NMT 2.0% (release) NMT 5.0% (shelf life) Single unknown impurity NMT 1.0% (release) NMT 1.0% (shelf life) Total impurities NMT 3.0% (release) NMT 6.0% (shelf life) pH 5.4-5.6 (release) 5.2-5.6 (shelf life)

B.II.b.5.z di tipo IB: allargamento limite dell'IPC pH

DA:	A:
3.2.P.3.4 Control of critical steps and Intermediates Test Specifications .... pH 6.3-6.5	3.2.P.3.4 Control of critical steps and Intermediates Test Specifications .... pH 5.4-5.6

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

003410026 - «1 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05049

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Umana Behring»

Estratto determinazione V&A n. 1215/2014 del 23 giugno 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. La modifica riguarda una sostanza attiva biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico; B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o di una sostanza intermedia, relativamente al medicinale ALBUMINA UMANA BEHRING, nelle forme e confezioni AIC n. 011544020 - «200 g/1 L soluzione per infusione» 1 flacone da 50 ml:

Nuovi siti produttori di intermedio frazione V:

Da:

1. CSL BEHRING GMBH Emil-von-Behring-Str.76, 35041 Marbourg Germany

A:

1. CSL BEHRING GMBH Emil-von-Behring-Str.76, 35041 Marbourg Germany

2. CSL BEHRING LLC (official postal address) P.O. Box 511 Kankakee, IL 60901, USA 50 Armour Road Bradley, IL 60915, USA; sito di produzione CSL BEHRING LLC 1201 N Kinzie Bradley 60915 Illinois, USA

3. CSL BEHRING AG wankdorfstrasse 10-3000 Bern, 22 Svizzera.

L'approvazione dei nuovi siti apporta le seguenti modifiche al modulo 3 del dossier di autorizzazione:

3.2.S.2.2.-4.1.2: nuove sezione descrittiva dei due processi produttivi alternativi (processo A e *B)* per la produzione dell'intermedio Frazione V presso il sito CSL BEHRING LLC P.O. Box 511 Kankakee, IL 60901, USA

3.2.S.2.2.-4.1.3: nuova sezione descrittiva del processo produttivo Paste NC (precipitato *C)* presso il sito CSL BEHRING AG wankdorfstrasse 10-3000 Bern, 22 Svizzera.

2) Revisione delle specifiche della Frazione V/Precipitato C

Da:

A-0224 «starting material specification» versione 12.0

A:

A-0224 «starting material specification» versione 13.0

Viene modificata la sezione 3.2.S.2.3-2. 2.2

Titolare AIC: CSL BEHRING S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale del Ghisallo, 20, 20151 - Milano (MI) Italia, Codice fiscale (codice fiscale 02642020156)

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05050

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albital»

Estratto determinazione V&A n. 1216 del 23 giugno 2014

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca codice fiscale 01779530466

Medicinale: ALBITAL

Variazione AIC:

B.I.a.2.a Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

B.I.a.3.e Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia La scala per una sostanza attiva biologica/immunologica è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento

B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate, per il sito produttivo Bolognana (Kedrion Bolognana - Lucca, Italy), le seguenti modifiche

Albital 200 g/l e 250 g/l

1) Modifiche minori al processo produttivo della sostanza attiva

Tempo per la solubilizzazione della frazione V

Da: 50-80 ore A: 20-80 ore

Albital 200 g/l

2) Modifica della dimensione del lotto di intermedio, bulk e prodotto finito:

Da: intermedio (frazione *V)* 350-1300 Kg A: intermedio (frazione *V)* 350-900 Kg

Da: bulk 600-1050 Lt A: bulk 600-1170 Lt

Da: prodotto finito confezione 50 ml (11600-21000 flaconi) A: prodotto finito confezione 50 ml (11600-22080 flaconi)

Albital 250 g/l

3) Modifica della dimensione del lotto di intermedio, bulk e prodotto finito:

Da: intermedio (frazione *V)* 350-1300 Kg A: intermedio (frazione *V)* 350-900 Kg

Da: bulk 400-800 Lt A: bulk 400-930 Lt

Da: prodotto finito confezione 50 ml (7700-16000 flaconi) A: prodotto finito confezione 50 ml (7700-18300 flaconi)

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

022515136 - «250 G/L soluzione per infusione» 1 flacone 50 ml + set per infusione

022515163 - «200 G/L soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone 50 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05051

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antiflog»

Estratto determinazione V&A 1217 del 23 giugno 2014

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via di Scandicci, 37, 50143 - Firenze codice fiscale 00394440481

Medicinale: ANTIFLOG

Variazione AIC:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente

B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo)

Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Produttore della sostanza attiva *Piroxicam*	
A.M.S.A. SPA Via G. Di Vittorio,6 22100 Como	~~A.M.S.A. SPA~~ ~~Via G. Di Vittorio,6~~ ~~22100 Como~~ **DIPHARMA FRANCIS SRL** **Via Bissone, 5** **20021 Baranzate di Bollate (MI)** ***ASMF versione Febbraio 2012***

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025069067 - gel 50 g 1%

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicata:

025069067 - gel 50 g 1%

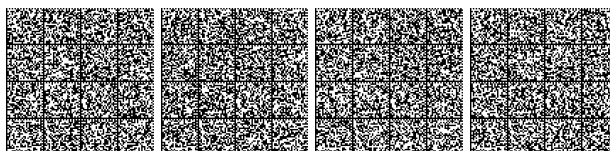
varia:

025069067 - «1% gel» tubo 50 g

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05052

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buscofen»

Estratto determinazione V&A 1218 del 23 giugno 2014

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenzini, 8, 20139 - Milano codice fiscale 00421210485

Medicinale: BUSCOFEN

Variazione AIC:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

B.II.a.4 *a)* Modifica del peso dello strato di copertura delle forme di dosaggio orale o del peso dell'involucro delle capsule Forme farmaceutiche solide per uso orale

B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento secondario

B.II.b.1 *b)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento primario

B.II.b.1 *e)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili.

B.II.d.1.i) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito La monografia PhEur 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia PhEur 2.9.5 (uniformità di massa) o PhEur 2.9.6 (uniformità di contenuto)

B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante)

B.III.1.a) 2. Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato

B.III.1.a) 3. Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta)

B.II.b.2.c) 2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti Compresi il controllo dei lotti/le prove

B.II.a.3.b) 1 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Gli adattamenti di scarsa rilevanza della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti

B.II.a.3.b) 6 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile

B.II.e.1.a) 1 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche solide

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

1 variazione tipo 1A B.III.1a)2 Aggiornamento del CEP per un produttore di Principio Attivo già approvato (BASF Corporation)

1 variazione tipo $1A_{IN}$ B.III.1.a)3 Aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo con CEP (Shasun Pharmaceuticals Limited)

1 variazione tipo IB B.II.b1.e); 3 variazionI tipo IAIN B.II.b1.b); B.II.b1.a; B.II.b2.c)2 Sostituzione dei produttori del prodotto finito responsabili delle seguenti fasi:

- produzione bulk, analisi del bulk (Banner Pharmacaps Europe B.V.)
- confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti (Boehringer Ingelheim Ellas AE)

Nuovo produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

5th km Paiania-Markopoulo,

Koropi Attiki, 19400 Greece

3 variazioni tipo 1A B.II.a.3.b.1) Modifica composizione qualiquantitaiva degli eccipienti (macrogol, purified water, gelatina)

1 variazione tipo 1B B.II.a.3.b)6 Sostituzione di un eccipiente (sorbitolo)

1 variazione tipo 1A B.II.a.4.a) Cambio nel peso della capsula

Nuova composizione qualitativa: Principio attivo: Ibuprofen (200 *mg)*; eccipienti: Macrogol 600, Potassium hydroxide, Purified water, Capsule shell Gelatin, Sorbitol liquid, Purified water.

1 variazione tipo 1A B.II.b.4.a Modifica batch size: aumento della dimensione del lotto

4 variazioni tipo 1A B.II.d.1.a) Restringimento limiti specifica (disintegration, degradation product PIBAP, any individual unspecified impurity, total degradation products) 3 variazioni tipo 1A B.II.d.1.c) Aggiunta specifica (identificazione ibuprofene, dissolution, degradation products); 2 variazioni tipo 1A B.II.d.1.i) Uniformity of mass e uniformity of content); 1 variazione tipo 1A B.II.d.1.d) Eliminazione specifica (dimension); 1 variazione tipo II B.II.d.1.e) Modifica di una specifica fuori dai limiti approvati (macrogol esters of ibuprofen, shelf life)

2 variazioni tipo 1B B.II.d.2.d) Modifica minore del metodo HPLC per identificazione e titolo dell'ibuprofene e relativi prodotti di degradazione

1 variazione tipo 1A B.II.e.1.a)1 Modifica del materiale di confezionamento primario del prodotto finito composizione qualitativa e quantitativa, forme farmaceutiche solide

1 variazione tipo 1B B.II.f.1.d) modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito

Nuove condizioni di conservazione: «Nessuna condizione di conservazione».

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 029396037 - «200 mg capsule molli» 12 capsule

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05053

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A 1219 del 23 giugno 2014

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Filippo Meda, 3, 20121 - Milano codice fiscale 04974910962

Medicinale: FOSFOMICINA RANBAXY

Variazione AIC: B.1.z) Altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del DMF di Fosfomicina Trometamolo prodotta dal titolare del DMF Labiana Pharmaceuticals, Barcelona/Spain, dalla versione 05 alla versione 06

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037272010 - «bambini 2 g granulato per soluzione orale» 1 bustina

037272022 - «bambini 2 g granulato per soluzione orale» 2 bustine

037272034 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina

037272046 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05054

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vertiserc»

Estratto determinazione V&A 1220 del 23 giugno 2014

Medicinale: VERTISERC.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 snc - Campoverde di Aprilia - 04011 Latina codice fiscale 00076670595.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1. e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica delle specifiche del prodotto finito per allargamento dei limiti di specifica dell'impurezza 2 - vinilpiridina cloridrato alla shelf-life, da NMT 0.1% a NMT 0.5% relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 027232053 - «8 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 60 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05055

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Adiuvato»

Estratto determinazione V&A 1221 del 23 giugno 2014

Medicinale: INFLUPOZZI ADIUVATO.

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina, 1 - 53100 Siena, codice fiscale 01392770465.

Variazione A.I.C.: C.I.11.b) Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione dei rischi attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, laddove sia necessaria una valutazione significativa da parte dell'autorità competente*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata l'introduzione del Risk Management Plan per il vaccino influenzale Influpozzi Adiuvato relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034377010 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

034377022 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare 10 siringhe preriempite 0,5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05056

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Zentiva»

Estratto determinazione V&A 1222 del 23 giugno 2014

Medicinale: FOSFOMICINA ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 2015 - Milano, codice fiscale 11388870153.

Variazione A.I.C.: B.1.b. *z)* Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del DMF di Fosfomicina Trometamolo prodotta dal titolare del DMF Labiana Pharmaceuticals S.L.U., Barcelona/Spain, dalla versione 05 alla versione 06 relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037031010 - «Bambini 2 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

037031022 - «Bambini 2 g granulato per soluzione orale» 2 bustine;

037031034 - «Adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

037031046 - «Adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05057

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitens»

Estratto determinazione V&A n. 1223 del 23 giugno 2014

Medicinale: NITENS.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6 - 20136 Milano, codice fiscale 03481280968.

Variazione A.I.C.:

B.II.a.3.b.2 - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito altri eccipienti modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale;

B.II.d.1.c - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.2.d - Modifica della procedura di prova del prodotto finito altre modifiche di una procedura di prova;

B.II.b.3.a) - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

B.II.d.1.d) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

B.II.d.1.d. - Eliminazione parametri di specifica non significativi del prodotto finito:

identificazione coloranti;

titolo conservanti: metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossi benzoato;

B.II.d.1.c. - Aggiunta nuovo parametro di specifica del prodotto finito e del relativo metodo: sostanze correlate al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito.

Impurezze al rilascio	Impurezze alla shelf-life
Impurezza A < 0.1% Impurezza L < 0.1% Impurezza C < 0.1% Singole sconosciute < 0.1% Totali < 0.3%	Impurezza A < 0.3% Impurezza L < 0.3% Impurezza C < 0.3% Singole sconosciute < 0.2% Totali < 1.0%

B.II.d.2.d. - Sostituzione di procedura di prova del prodotto finito:

metodo per l'identificazione del p.a., da TLC a HPLC;

metodo per la determinazione del titolo del p.a.: da metodo colorimetrico/potenziometrico a HPLC;

B.II.a.3.b.2 - Modifica nella composizione del prodotto finito relativamente agli eccipienti: eliminazione dei conservanti metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato;

B.II.b.3.a. - Modifiche minori del processo di produzione del prodotto finito:

Da	A
Attrezzatura: - Dissolutore OSLA - Combert per la presolubilizzazione	Attrezzatura: - Dissolutore Pellegrini da 1000 L - Dissolutore munito di camicia riscaldante
Inserimento dei conservanti metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato nel dissolutore	Mancato inserimento dei conservanti metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato nel dissolutore a causa della loro eliminazione dalla formulazione
Il metodo di produzione autorizzato prevede un ordine di inserimento dei componenti della soluzione	Il metodo di produzione proposto prevede un nuovo ordine di inserimento dei componenti della soluzione
Il metodo di produzione autorizzato prevede che i componenti disodio fosfato diidrato, saccarina sodica, polis orbato 20 e dimeticone vengano pre-solubilizzati prima di essere trasferiti nel dissolutore da 1000 L. L'etanolo è tutto usato per la presolubilizzazione del mentolo	Il metodo di produzione proposto prevede che la saccarina sodica ed il disodio fosfato diidrato vengano pre-solubilizzati insieme prima di essere trasferiti nel dissolutore Pellegrini ed analogamente il dimeticone con il polis orbato 20. L'etanolo viene in parte inserito direttamente nel dissolutore Pellegrini ed in parte usato per solubilizzare il mentolo
Il metodo di produzione autorizzato prevede l'impiego di un filtropressa durante la fase di filtrazione della soluzione finale	Il metodo di produzione proposto prevede l'impiego di un filtro da 40 µm durante la fase di filtrazione della soluzione finale

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 028209043 - «0,223% collutorio» flacone da 200 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05058

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Limican»

Estratto determinazione V&A n. 1224 del 23 giugno 2014

Medicinale: LIMICAN.

Titolare A.I.C.: Acarpia - Servicos Farmaceuticos Lda con sede legale e domicilio in Rua dos Murcas, 88 - Funchal - Madeira (Portogallo).

Variazione A.I.C.: B.I.a.1 *z)* - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Da	A
Produttore di Alizapride Cloridrato: Finorga S.A. (Novasept Group) Route de Givors B.P.9 - 38670 Chasse-Sur-Rhone (France)	Produttore di Alizapride Cloridrato: Finorga S.A. (Novasept Group) Route de Givors B.P.9 - 38670 Chasse-Sur-Rhone (France); Synteco S.p.A., via Parco del Ticino, 10 - 27028 San Martino Siccomario (Pavia - Italia)

Il periodo di re-test autorizzato per la sostanza attiva Alizapride cloridrato del produttore Synteco S.p.A. è di 1 anno.

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025575010 - «50 mg compresse» 20 compresse;

025575034 - «50 mg/2ml soluzione iniettabile» 6 fiale 2 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05059

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canesten»

Estratto determinazione V&A 1225 del 23 giugno 2014

Titolare A.I.C.: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (Milano) Italia.

Medicinale: CANESTEN.

Variazione A.I.C.:

B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione.

B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

B.II.e.2.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente.

B.II.e.2.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo.

B.II.e.4.a Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura Medicinali non sterili.

B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario.

B.II.b.1 *b)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio primario.

B.II.b.1 *e)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario,per i medicinali non sterili.

B.II.b.3 *z)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione.

B.II.b.4 *a)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto.

B.II.e.1 *z)* Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito - Altra variazione.

B.II.b.2.b.2) Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

sostituzione del sito responsabile di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

da Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l Via delle Groane, 126 20024 Garbagnate Milanese a KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH Projensdorfer Strasse 324 24106 Kiel Germany.

Modifica della dimensione del lotto:

da 260 kg: Clotrimazole 2.6 kg, Rice starch non swelling sieved 257.400 kg;

a 540 kg: Clotrimazole micronized 5.4kg, Rice starch not-swellable, dried 534.6 kg.

Modifiche minori del processo di produzione.

Soppressione delle prove in corso di fabbricazione non significative relative al prodotto in bulk: appearence: the bulk must be a fine, white powder. A visual inspection is performed at the end of mixing operation:

bulk volume: 280-200 ml/100g

tamped volume: 200-120 ml/100g.

Soppressione delle prove in corso di fabbricazione non significative relative al confezionamento:

bottle sealing: an inspection is performed at 60 minutes intervals on 10 bottles. Bottles are turned over. None of the bottles must show signs of leakage from the cap.

closure method: Controls are performed every 60 minutes on 8-10 bottles. The bottles are opened and closed to ensure that closure methods are appropriate. Bottles must not have broken seals, and they must not present difficulties in opening and closing the cap once the cap has been opened.

Presence & conformity of labels: Controls are performed every 60 minutes on 5 bottles off the assembly line. Bottle labels must be straight, must not have tears, stains, folds or other defects that change the appearance of the finished product.

Conformity and legibility of printed material on primary packaging: An inspection is performed at the start of packing operations and thereafter at 60 minutes intervals.

Presence & conformity of information leaflet: this is checked every 60 minutes on 10 packages of finished product.

Suitability and closure methods of secondary packaging: visual inspection is performed at the start of packaging operations and thereafter every 60 minutes on 10 packages. Packages must be closed correctly and must not have tears, folds and/or stains.

Conformity and legibility of printed material on secondary packaging: visual inspection is performed every 10 packages continuously.

Conformity and labelling on outer packaging: An inspection is performed continuously. Each outer package must have a label which bears the following information: compagny name, product name, batch number and manufacturing date, expiry date, consecutive number of outer package

Allargamento di un parametro di specifica relativo all'eccipiente Rice Starch non swellable, dried: Sulphated ash:

da Max 0.6%

a Max 1.5%.

Modifica della forma o dimensione del confezionamento primario del prodotto finito:

da Plastic Bottle 100ml PE white opaque with tamper evident (0428)

a Plastic Bottle 125mL PE white.

Modifica della forma o dimensione del confezionamento primario del prodotto finito: modifica del sistema di chiusura:

da Spraying insert PE white opaque (0618) packaging

a Red PP Flip cap with a sealing foil coated with EVA (Ethylene Vinyl Acetate).

Modifica della composizione del confezionamento primario del prodotto finito: modifica del sistema di chiusura:

da polyethylene, white opaque

a Flip cap: PP, red; Sealing foil coated with EVA.

Soppressione dei parametri di specifica non significativi relativi al confezionamento primario del prodotto finito:

Identity (visual): has to comply with standard

Transparency (visual): opaque.

Diameter of the holes minimum: 0.9 mm.

Diameter of the holes maximum: 1.0 mm.

Aggiunta del parametro di specifica relativo al confezionamento primario del prodotto finito: Sealing foil identity (IR-ATR): must comply with standard reference (EVA).

Relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 022760108 - «1% polvere cutanea» 1 flacone 30 g.

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05060

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reductil»

Con la determinazione n. aRM - 92/2014-213 del 18 giugno 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Abbott S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: REDUCTIL.

Confezioni:

034439012 - 28 capsule 10 mg in blister;

034439036 - 56 capsule 10 mg in blister;

034439113 - 56 capsule 15 mg in blister;

034439063 - 98 capsule 10 mg in blister;

034439149 - 98 capsule 15 mg in blister;

034439087 - 280 capsule 10 mg in blister;

034439164 - 280 capsule 15 mg in blister;

034439099 - 28 capsule 15 mg in blister.

14A05061

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Avansor».

Con la determinazione n. aRM - 103/2014-3034 del 4 giugno 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Avansor Pharma OY l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR.

Confezioni:

040808014 «50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL;

040808026 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040808038 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040808040 «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/Al;

040808053 «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040808065 «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040808077 «50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

040808089 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040808091 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040808103 «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040808115 «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040808127 «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040808139 «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

040808141 «150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040808154 «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL;

040808166 «150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A05062

Loredana Colecchia, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-047) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.